



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

ACTA No. 37

SESIÓN EXTRA ORDINARIA – PRESENCIAL

19 DE JULIO DE 2013

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.9. MEDICAMENTO VITALES NO DISPONIBLES
 - 3.10. DERECHOS DE PETICIÓN
 - 3.11. CONSULTAS
 - 3.12. ACLARACIONES

DESARROLLO ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria - presencial de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en la Sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Jorge Olarte Caro
Dr. Jesualdo Fuentes González
Dra. Olga Clemencia Buriticá Arboleda

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Dr. Manuel José Martínez Orozco
Dr. Mario Francisco Guerrero Pabón
Dr. Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Dra. Lucía del Rosario Arteaga de García
Claudia Yaneth Niño Cordero
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

No aplica

3. TEMAS A TRATAR

3.9. MEDICAMENTOS VITALES NO DISPONIBLES

3.9.1. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064858 del 14 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Dalfanpridine (Fampyra®) 10 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 15'340.498
Cantidad solicitada : 180 Tabletas (caja por 28 tabletas).
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo, no se encontró soporte suficiente en la historia clínica sobre la utilización de estos sustitutos y sus resultados. En virtud de lo anterior no se recomienda su uso en éste paciente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.2. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013065364 del 17 de Junio de 2013 de la empresa Metabólica Med Ltda., para los productos GACMedd B 500 g, Cytose (D-Ribosa) en concentración de 1 g / 1 g y Cyto B2 (Riboflavina) por 100 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.141'520.862

Cantidad solicitada : 12 latas de la mezcla de aminoácidos libres de lisina y baja en triptófano, sin grasa, para niños mayores de 1 año GACMedd B 500 g, 12 botellas de Cytose (D-Ribosa) en concentración de 1 g / 1 g de polvo, en presentación en botella por 250 g y 1 botella de Cyto B2 (Riboflavina) botella por 100 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto de la referencia no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, una vez revisada la documentación allegada, se soporta que la paciente cursa con crisis metabólicas y requiere de tratamiento integral con cofactores. En virtud de lo anterior, se considera que está suficientemente justificado su uso en este caso particular.

3.9.3. Mediante radicado 13028636 del 2013/04/11, la empresa OrphanPharma S.A.S., solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la exclusión del listado de Medicamentos Vitales no Disponibles del producto:

Producto / Principio Activo	Forma Farmacéutica	Concentración	Norma Farmacológica
Hemina	Solución Inyectable	313 mg / vial	B06AB01

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que el principio activo Hemina 313 mg/vial (Solución inyectable) cuenta con Registro Sanitario vigente INVIMA 2010M-0011655, recomienda

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

excluir el principio activo Hemina del Listado de Medicamentos Vitales no Disponibles.

3.9.4. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067172 del 20 de Junio de 2013 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL)) solución estéril para inyección.

Documento de Identidad : C.C. 79'650.167.
Cantidad solicitada : 4 Viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL).

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo teniendo en cuenta la documentación allegada, en este caso particular a la paciente ya le fueron aplicadas las opciones disponibles sin respuesta satisfactoria. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.5. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067174 del 20 de Junio de 2013 de la empresa Sanofi Aventis de Colombia S.A., para el producto Mozobil (Plerixafor 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL)) solución estéril para inyección.

Documento de Identidad : C.C. 51'738.621.
Cantidad solicitada : 4 Viales.
Concentración : 24 mg / 1,2 mL (20 mg / 1 mL).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo teniendo en cuenta la documentación allegada, en este caso particular a la paciente ya le fueron aplicadas las opciones disponibles sin respuesta satisfactoria. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.6. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013063822 del 13 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP. 1.220'214.774.

Cantidad solicitada : 90 Liquipak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 3 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo en éste caso en particular, se considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.7. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013066445 del 19 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP. 1.058'967.930.
Cantidad solicitada : 360 Liquepak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 12 cajas de Cyto-Q.
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo en éste caso en particular, se considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.8. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013063819 del 13 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : T.I. 98.050'856.321.
Cantidad solicitada : 360 Liquepak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 12 cajas de Cyto-Q.
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que debe allegar información sobre los beneficios clínicos y paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.9. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013065636 del 18 de Junio de 2013 de la empresa Biospifar S.A., para el producto Anakinra (Kineret) 100 mg / 0,67 mL jeringa prellenada.

Documento de Identidad : NUIP. 1.077'857.184.

Cantidad solicitada : 84 Jeringas prellenadas.

Concentración : 100 mg / 0,67 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que debe allegar bibliografía e información de estudios clínicos que soporten la seguridad y eficacia del producto solicitado en niños para síndrome de MUCKLE WELLS. Adicionalmente enviar historia clínica complementaria que consigne el concepto dado por especialista en genética y los soportes clínicos y paraclínicos que confirman el diagnóstico de la paciente.

3.9.10. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013066169 del 19 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Teriflunomida 14 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 51'882.731.

Cantidad solicitada : 180 Tabletas (Caja por 28 Tabletas).

Concentración : 14 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que debe allegarse información sobre la utilización de sustitutos del mercado con sus resultados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.11. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013066657 del 20 de Junio de 2013 de la empresa CytoBioteck S.A.S., para el Cinryze (Inhibidor C1 Esterasa) vial por 500 U (Polvo Liofilizado).

Documento de Identidad : C.C. 1.082'937.309.

Cantidad solicitada : 96 cajas que contienen 2 viales de Cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación para un año de tratamiento.

Concentración : 500 U.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se soporta la utilización de los sustitutos disponibles con respuesta clínica nula, además se allega soporte del diagnóstico por paraclínicos. En virtud de lo anterior, se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado.

Además se sugiere aprobar por un periodo de tres (3) meses, con el fin de evaluar posterior al tratamiento, los beneficios obtenidos y la seguridad del producto.

3.9.12. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061149 del 03 de julio de 2013 de la empresa Cyto Bioteck S.A.S., para el producto Cynrize (inhibidor de la c1 esterasa) 500 u vial.

Documento de Identidad : C.C 36.175.262

Cantidad solicitada : 96 cajas x 2 viales de cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Concentración : 500 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se soporta la utilización de los sustitutos disponibles con pobre respuesta clínica, además se allega soporte del diagnóstico por paraclínicos. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado en este caso.

Además se sugiere aprobar por un periodo de tres (3) meses, con el fin de evaluar posterior al tratamiento los beneficios obtenidos y la seguridad del producto.

3.9.13. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013061147 del 06 de julio de 2013 de la empresa Cyto Biotech S.A.S., para el producto Cynryze (inhibidor de la c1 esterasa) 500 u vial.

Documento de Identidad : C.C 36.161.455

Cantidad solicitada : 96 cajas x 2 viales de cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación.

Concentración : 500 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se soporta la utilización de los sustitutos disponibles con pobre respuesta clínica, además se allega soporte del diagnóstico por paraclínicos. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado en este caso.

Se sugiere aprobar por un periodo de tres (3) meses, con el fin de evaluar posterior al tratamiento los beneficios obtenidos y la seguridad del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.14. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013059671 del 05 de junio de 2013 de la empresa Cyto Biotech S.A.S., para el producto Cynrize (inhibidor de la c1 esterasa) 500 u vial.

Documento de Identidad : T.I. 9511111494
Cantidad solicitada : 96 cajas x 2 viales de cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación.
Concentración : 500 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se soporta la utilización de los sustitutos disponibles con pobre respuesta clínica, además se allega soporte del diagnóstico por paraclínicos. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado en este caso.

Se sugiere aprobar por un periodo de tres (3) meses, con el fin de evaluar posterior al tratamiento los beneficios obtenidos y la seguridad del producto.

3.9.15. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013048712 del 08 de mayo de 2013 de la empresa Cyto Biotech S.A.S., para el producto Cynrize (inhibidor de la c1 esterasa) 500 u vial.

Documento de Identidad : C.C 1.013.101.041
Cantidad solicitada : 96 cajas x 2 viales de cinryze más 2 viales de solvente, adicionalmente 96 sets de aplicación.
Concentración : 500 U.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se soporta la utilización de los sustitutos disponibles con pobre respuesta clínica, además se allega soporte del diagnóstico por paraclínicos. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado en este caso.

Se sugiere aprobar por un periodo de tres (3) meses, con el fin de evaluar posterior al tratamiento los beneficios obtenidos y la seguridad del producto.

3.9.16. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056829 del 27 de Mayo de 2013 de la empresa Orphan Pharma S.A.S., para el producto Klor-Con M 20 (Cloruro de Potasio 20 miliequivalentes (1500 mg de cloruro de potasio equivalentes a 20 mEq de Potasio) Tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 96121210956.
Cantidad solicitada : 540 Tabletas (Frasco por 100 Tabletas).
Concentración : 20 mEq.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que debe allegar estudios clínicos que soporten la justificación del cambio de medicación en las que evidencie mejor tolerancia gástrica del cloruro de potasio frente al gluconato de potasio, lo anterior en tanto que dentro de los posibles efectos adversos del Cloruro de potasio también se encuentra en vómito, diarrea y úlcera gástrica.

3.9.17. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013063772 del 13 de Junio de 2013 de la empresa Vitalis Pharmaceutical, para el producto Mefoxín Ampollas por 1 g.

Documento de Identidad : C.C. 14'316.134.
Cantidad solicitada : 12 ampollas.
Concentración : 1 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA se puede evidenciar que el medicamento solicitado cuenta con Registro Sanitario y se encuentra disponible en el mercado Colombiano por tanto no cumple con lo establecido en del Decreto 481 de 2004 para considerarlo un medicamento Vital No Disponible.

3.9.18. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013066872 del 20 de Junio de 2013 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S., para el producto K Phos Neutral (Fosfato de Sodio y Potasio) 250 mg Tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 14'316.134.
Cantidad solicitada : 100 tabletas (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 250 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto K Phos Neutral (Fosfato de Sodio y Potasio) 250 mg Tabletas ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Acta 32 de 2013 numeral 3.9.39). Y en este caso se soporta el antecedente patológico hipofosfatemia refractaria. En virtud de lo anterior se encuentra suficientemente justificado el producto.

3.9.19. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067815 del 21 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para dieta cetogénica en epilepsia refractaria) lata de 300g.

Documento de Identidad : NUIP 1.029.142.281
Cantidad solicitada : 48 Latas por 300 gramos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclara que el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) 250 mg Tabletetas ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Y en este caso particular, ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y solicitan continuidad del tratamiento. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.20. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067822 del 21 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para dieta Cetogénica en epilepsia refractaria) lata de 300g.

Documento de Identidad : T.I. 1.038.861.893
Cantidad solicitada : 48 Latas por 300 gramos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclara que el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) 250 mg Tabletetas

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Y en este caso particular, se demuestra que se han utilizado alternativas de tratamiento con regulares resultados.

En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto en este paciente en particular.

3.9.21. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067825 del 21 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para dieta cetogénica en epilepsia refractaria) lata de 300g.

Documento de Identidad : T.I. 1.107.835.404
Cantidad solicitada : 54 Latas por 300 gramos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que el interesado debe allegar historia clínica con la indicación del neuropediatra mencionada por la nutricionista y allegar fórmula firmada por el médico especialista tratante, que sustente el uso del medicamento. Adicionalmente, allegar estudios clínicos que demuestren la seguridad y eficacia del medicamento, en el tipo de epilepsia que presenta el paciente en mención.

3.9.22. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067278 del 21 de Junio de 2013 de la empresa AL PHARMA S.A., para el producto Peg aspargasa (Peg asparaginasa) ampolla por 3750 UI.

Documento de Identidad : T.I. 98.020.964.138.
Cantidad solicitada : 1 ampolla
Concentración : 3750 UI

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, si bien es cierto existen sustitutos del producto en el mercado también lo es, que en la documentación adjunta al trámite (historia clínica) se demuestra que los mismos han sido suministrados al paciente. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente soportado el uso del producto solicitado.

3.9.23. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013069286 del 26 de Junio de 2013 de la empresa TECNOFARMA S.A., para el producto Istodax® (Romidepsin) 10 mg polvo liofilizado, ampollas

Documento de Identidad : C.C. 29.547.746 de Guacari.
Cantidad solicitada : 36 ampollas
Concentración : 10 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, una vez revisada la documentación allegada, en éste caso particular ya se agotaron las alternativas terapéuticas disponibles. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.24. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013068941 del 25 de Junio de 2013 de la empresa VESALIUS PHARMA S.A.S., para el producto K PHOS NEUTRAL 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 13.847.310. de Bucaramanga.
Cantidad solicitada : 360 tabletas (frasco x 100 tabletas cantidad solicitada 4 frascos (400 tabletas))
Concentración : 250 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto K Phos Neutral (Fosfato de Sodio y Potasio) 250 mg Tabletetas ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles (Acta 32 de 2013 numeral 3.9.39). Y en este caso se soporta la necesidad del tratamiento. En virtud de lo anterior y por tratarse de una continuación de tratamiento se considera que está suficientemente justificado el uso del producto.

3.9.25. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013069792 del 26 de Junio de 2013 de la empresa GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL, para el producto ANFOTERICINA B LIPOSOMAL Vial.

Documento de Identidad : C.C. 8.429.012
Cantidad solicitada : 15 Viales
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la fórmula allegada indica una dosis que sobrepasa los valores máximos aprobados para el uso del producto y es contraria a la evolución e indicación dada por el Dr Oliver Perilla en el folio 17 de 21 de la Historia clínica. Por lo anterior, debe allegar fórmula corregida con la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

dosis, acorde a la posología aprobada e indicada (3mg/kg) y en la que se mencionen los días de tratamiento.

3.9.26. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013068326 del 24 de Junio de 2013 de la empresa RP PHARMA S.A., para el producto FUNGISOME® (Anfotericina B Liposomal) Ampolla

Documento de Identidad : NUIP 1085909502
Cantidad solicitada : 30 Ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar resumen de historia clínica actualizado, por parte del médico tratante, en el cual se aclare la evolución del paciente y la respuesta clínica al tratamiento anti-infeccioso, así como la fórmula médica actualizada; lo anterior en tanto que viene recibiendo el tratamiento desde enero y la última evolución enviada corresponde al 25 de mayo.

3.9.27. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013068325 del 24 de Junio de 2013 de la empresa RP PHARMA S.A., para el producto FUNGISOME® (Anfotericina B Liposomal) ampolla.

Documento de Identidad : C.C. 79.534.826
Cantidad solicitada : 8 Ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, se evidencia en la historia clínica, que para el paciente ya se aplicaron las alternativas disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto.

3.9.28. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013068324 del 24 de Junio de 2013 de la empresa RP PHARMA S.A., para el producto FUNGISOME® (Anfotericina B Liposomal) ampolla

Documento de Identidad : T.I. 1193265683
Cantidad solicitada : 105 Ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Asimismo se evidencia dentro de la información allegada, que la paciente no presenta deterioro renal que soporte la no utilización de la forma disponible del producto solicitado. En virtud de lo anterior, no se recomienda el uso del producto.

3.9.29. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013069477 del 26 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q-10, Cyto-Q® (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 25.636.021

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 72 cajas de Coenzima Q-10, Ubiquinol Liposomal (Cyto-Q®). Cada caja contiene 30 sobres y cada sobre de Cyto-Q® de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal)
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que una vez evaluada la solicitud e historia clínica, no se encuentra justificación médica, ni existe evidencia de seguridad y eficacia que soporte el uso del producto en la distrofia mioclónica, por lo anterior en este caso no se recomienda el uso del producto.

3.9.30. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013069061 del 25 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q-10, Cyto-Q® (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP 1.007.639.651.
Cantidad solicitada : 18 cajas de Coenzima Q-10, Ubiquinol Liposomal (Cyto-Q®). Cada caja contiene 30 sobres y cada sobre de Cyto-Q® de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal)
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Asimismo la Sala considera que no se cuenta con información robusta acerca de la seguridad y eficacia del producto en la indicación solicitada.

3.9.31. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067819 del 25 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q-10, Cyto-Q[®] (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : NUIP 34.326.039
Cantidad solicitada : 80 cajas de Coenzima Q-10, Ubiquinol Liposomal (Cyto-Q[®]). Cada caja contiene 30 sobres y cada sobre de Cyto-Q[®] de 10 mL contiene 80 mg de Ubiquinol Liposomal)
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución del médico tratante en la que se haga referencia a la respuesta clínica obtenida con el Cito-Q[®], el cual fue autorizado previamente para la paciente. Adicionalmente allegar en la evolución, el historial de otros tratamientos que le han sido aplicados a la paciente y la justificación médica de la orden de CITOTINE.

3.9.32. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067273 del 21 de Junio de 2013 de la empresa AL PHARMA S.A., para el producto AMBETAINE[®] (BETAINA ANHIDRA)

Documento de Identidad : C.C. 1.053.770.587
Cantidad solicitada : 24 Frascos
Concentración : 500mg/1mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación del médico tratante en la que se especifique los motivos de no usar las presentaciones en

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

polvo de 1g y 180g, incluidas en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.9.33. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013067277 del 21 de Junio de 2013 de la empresa AL PHARMA S.A., para el producto AMBETAINE® (BETAINA ANHIDRA)

Documento de Identidad : C.C. 16.079.236
Cantidad solicitada : 24 Frascos
Concentración : 500mg/1mL

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación del médico tratante en la que se especifique los motivos de no usar las presentaciones en polvo de 1g y 180g, incluidas en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles.

3.9.34. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058891 del 31 de Mayo de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical., para el producto FAMPYRA® (FAMPRIDINE) Tableta.

Documento de Identidad : C.C. 52.028.632
Cantidad solicitada : 180 Tabletas (Caja por 28 Tabletas).
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Asimismo la Sala considera que no se soporta el uso de estos sustitutos disponibles para la indicación señalada. En virtud de lo anterior se considera que no está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.35. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013068505 del 24 de Junio de 2013 de la empresa Stendhal Colombia S.A.S., para el producto Fampridine y/o Dalfampridine

Documento de Identidad : C.C. 8.298.276
Cantidad solicitada : 168 Tabletas (3 Cajas por 56 Tabletas cada una).
Concentración : 10 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Asimismo, el producto no cuenta con información robusta sobre seguridad y eficacia para la indicación solicitada y en la documentación allegada no hay datos sobre los resultados posteriores a la utilización de sustitutos. En virtud de lo anterior, no se recomienda el uso del producto solicitado en este paciente.

3.9.36. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013041693 del 19 de abril de 2013 y 13047253 del 13 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1.098'725.991.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 540 Liquipak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 18 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que no hay soporte en la historia clínica de la solicitud, ni de la formulación. En virtud de lo anterior no se recomienda el uso del producto.

3.9.37. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071051 del 28 de Junio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1.055'227.595.

Cantidad solicitada : 360 Liquipak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 12 cajas de Cyto-Q.

Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

3.9.38. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013071660 del 02 de Julio de 2013 de la empresa MetabolicaMed Ltda., para el producto Coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) 80 mg.

Documento de Identidad : T.I. 1.001'329.588.
Cantidad solicitada : 180 Liquipak con 10 mL. (Sobres). Cada liquipak de Cyto Q de 10 mL contiene 80 mg de coenzima Q10 (Ubiquinol Liposomal) correspondientes a 6 cajas de Cyto-Q.
Concentración : 80 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar en la evolución, el historial de otros tratamientos que se le han aplicado al paciente. Adicionalmente justificar el no uso de la Rivoflavina en las presentaciones que se encuentran disponibles en el mercado.

Allegar estudios clínicos que soporten la seguridad y eficacia de estos productos en la enfermedad presentada por el paciente.

3.9.39. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071089 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Nutricia Colombia Ltda., para el producto Aceite de Lorenzo botella por 500 mL.

Documento de Identidad : NUIP. 1.070'962.239.
Cantidad solicitada : 3 Botellas por 500 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado que soporten la continuidad de tratamiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.40. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013070762 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Al Pharma S.A., para el producto Pegaspargasa (Oncaspar) 3750 UI Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 13'059.471.
Cantidad solicitada : 2 Ampollas.
Concentración : 3750 UI.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica completa, en la que el médico tratante defina qué otros tratamientos ha recibido previamente para la Leucemia Linfoide Aguda, además, en la que justifique el no uso de los sustitutos disponibles en el país de la ASPARGASA PEGILADA como lo es la L-ASPARAGINASA.

3.9.41. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013066167 del 19 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Baclofeno 10 mg / 20 mL solución inyectable (Ampollas).

Documento de Identidad : C.C. 8'239.893.
Cantidad solicitada : 1 Ampolla.
Concentración : 10 mg / 20 mL.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa que el baclofeno se encuentra en el listado de medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

vitales no disponibles en las presentaciones de 50 µg/mL, 60 µg/mL y 10 mg/5 mL.

Si el interesado considera que es necesario disponer de nuevas concentraciones, debe solicitar inclusión en el listado de vitales no disponibles y allegar documentación robusta de soporte.

3.9.42. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071447 del 02 de Julio de 2013 de la empresa Farma-Omica S.A.S., para el producto Anagrelide 0,5 mg cápsulas.

Documento de Identidad : C.C. 31'415.938.
Cantidad solicitada : 1 Frasco por 100 Cápsulas.
Concentración : 0,5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica completa en donde quede claro el diagnóstico, la evolución de la enfermedad y los tratamientos recibidos por la paciente, a la vez en la que se reporten resultados de estos tratamientos. Aclarar el tiempo de tratamiento en tanto que, la historia no lo menciona y la solicitud no POS determina un tiempo de tratamiento diferente al de la fórmula y al de la solicitud.

3.9.43. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013070919 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical., para los productos Slow-Mag (Magnesio de liberación prolongada) 71,5 mg tabletas y Amiloride 5 mg tabletas.

Documento de Identidad : C.C. 98'449.061.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : Slow-Mag 180 tabletas (frasco por 60 tabletas y Amiloride 180 tabletas (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 71,5 mg y 5 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que para el caso del suplemento de magnesio, debe allegar una justificación robusta que soporte el no uso de las formas farmacéuticas disponibles en el mercado, y para amiloride soporte del uso de sustitutos disponibles en el mercado con los resultados obtenidos.

3.9.44. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013071050 del 28 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1 para dieta cetogénica en epilepsia refractaria) lata de 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.063'563.652
Cantidad solicitada : 39 Latas por 300 gramos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso se demuestra que se han utilizado alternativas de tratamiento con regulares resultados. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto en este paciente en particular.

3.9.45. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

técnico frente al caso clínico específico correspondiente a los radicados 2013056189 del 24 de Mayo de 2013, 13038752 del 16 de mayo de 2013 y 13049262 del 19 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Formula especial para dieta Cetogénica a base de grasa con relación 4:1) lata de 300 g.

Documento de Identidad : T.I. 1.000'778.148
Cantidad solicitada : 90 Latas por 300 gramos.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso particular del paciente ya fueron agotadas las alternativas y solicitan continuidad del tratamiento. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.46. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013072589 del 04 de Julio de 2013 de la empresa Pharmalab Laboratorios S.A, para el producto Ampholip® (Anfotericina complejo lipídico) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 1.032.435.019.
Cantidad solicitada : 70 viales
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, una vez revisada la historia clínica y la fórmula médica, en este caso particular al

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

paciente ya se le agotaron las opciones disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto formulado para lo cual se sugiere debe ser ajustada la solicitud como anfotericina B liposomal.

3.9.47. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013052198 del 16 de Mayo de 2013 de la empresa MetavolicaMed Lta, para el producto KetoVolve (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas con relación 4:1) Lata por 300 gramos.

Documento de Identidad : NUIP. 1.025'659.295.
Cantidad solicitada : 66 Latas

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso particular del paciente ya fueron agotadas las alternativas y se solicita continuidad del tratamiento, Asimismo, de acuerdo a la historia clínica de la paciente ha obtenido buena respuesta al tratamiento. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.48. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075107 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rppharma S.A, para el producto Fungisome (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : 71.645.762
Cantidad solicitada : 112 ampollas
Concentración : 50 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar historia clínica con membrete institucional, fecha y médico responsable, además de soporte paraclínico del deterioro renal.

3.9.49. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075102 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : registro civil 1085909502
Cantidad solicitada : 30 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Adicionalmente la historia clínica allegada corresponde a información desactualizada que no soporta la continuidad del tratamiento. Es de tener en cuenta además que para éste mismo paciente y para ésta misma solicitud se emitió un requerimiento al cual no se le ha dado respuesta.

Por lo anterior no se recomienda el uso del producto con la información allegada en esta solicitud.

3.9.50. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013075105 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 31.982.885
Cantidad solicitada : 28 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, se evidencia la utilización de sustitutos disponibles y el deterioro renal, lo que soporta suficientemente su uso en este caso. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.51. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075101 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C 14201126
Cantidad solicitada : 120 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para incluirlo en el listado de Medicamentos Vital No Disponible. Adicionalmente, teniendo en cuenta la información allegada (historia clínica y sustentación médica) se requirió al interesado en el sentido de que el médico tratante justifique el no uso de otras opciones terapéuticas, lo cual no fue allegado. Por lo anterior no

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

se encuentra soporte de que en el paciente ya se hayan agotado las alternativas disponibles en el país. En virtud de lo anterior, no se recomienda el uso del producto.

3.9.52. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075098 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C. 71.555.197
Cantidad solicitada : 150 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Adicionalmente, no se evidencia la utilización de sustitutos disponibles. En virtud de lo anterior no se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.53. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075094 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : NIUP 1011220921
Cantidad solicitada : 14 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de historia clínica actualizada a Julio, en donde se logre identificar la evolución de la paciente y evidencia de la injuria renal (diuresis, creatininas) para soportar el uso del producto solicitado. Lo anterior en tanto que el resumen de historia clínica allegado se encuentra desactualizada y en papelería no Institucional.

3.9.54. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075091 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : TI 97010924085
Cantidad solicitada : 140 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Adicionalmente, no se evidencia la utilización de sustitutos disponibles. En virtud de lo anterior no se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.55. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075089 del 09 de Julio de 2013 de la empresa Rppharma S.A, para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg.

Documento de Identidad : C.C.6.798.325
Cantidad solicitada : 7 ampollas
Concentración : 50 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso particular al paciente ya fueron aplicadas las opciones disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto.

3.9.56. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013072572 del 04 de Julio de 2013 de la empresa Farmaomica S.A.S, para el producto Peg Asparaginasa (Peg Asparaginasa) 3750 UI

Documento de Identidad : T.I.1007977993
Cantidad solicitada : 1 ampollas
Concentración : 3750 UI

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso particular se refiere antecedente de anafilaxia con sustituto disponible en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.57. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056199 del 24 de mayo de 2013 de la empresa Orphanpharma S.A.S, para el producto Amiloride® (Amilorida) 5mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Documento de Identidad : T.I.1007977993
Cantidad solicitada : 180 tabletas
Concentración : 5mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso en particular, se soporta el uso de los sustitutos en el mercado con pobre respuesta. En virtud de lo anterior se recomienda autorizar la importación del producto solicitado.

3.9.58. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056202 del 24 de mayo de 2013 de la empresa Metabólica med Ltda. Para el producto Ketovolve.

Documento de Identidad : C.C.1.10.289.588
Cantidad solicitada : 45 latas
Concentración : 300 gramos

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso particular del paciente ya fueron agotadas las alternativas terapéutica disponibles. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.59. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075873 del 11 de julio de 2013 de la empresa Rp Pharma S.A., para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50mg

Documento de Identidad : C.C .74.188.348
Cantidad solicitada : 45 ampollas
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, una vez revisada la historia clínica y la fórmula médica, en este caso particular al paciente ya le fueron aplicadas las opciones disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto.

3.9.60. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075798 del 11 de julio de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S., para los productos Cidofovir 375 mg X5ml y Probenecid x 500 mg.

Documento de Identidad : T.I 95091408709
Cantidad solicitada : Cidofovir 15 frascos
: Probenecid 80 tabletas
Concentración : Cidofovir 5ml
: Probenecid 500 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. De igual forma no se evidencia en la historia clínica el uso de otros sustitutos disponibles en el mercado. Por lo anterior, no se recomienda el uso del producto.

3.9.61. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075801 del 11 de julio de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S., para el producto Cidofovir 375 mg X5ml.

Documento de Identidad : T.I 97.010.924.085
Cantidad solicitada : Cidofovir 20 frascos
Concentración : 5ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación del médico tratante en la que explique el no uso de las otras alternativas disponibles en el país para el manejo de la patología del paciente como lo es el Vanaciclovir. Adicionalmente allegar copia de la historia clínica actualizada en la que se sustente la necesidad actual del medicamento para éste paciente justificando además, la relación riesgo – beneficio sobre el caso, teniendo en cuenta que el paciente presenta falla renal y esta es una contraindicación del medicamento solicitado.

3.9.62. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075800 del 11 de julio de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S., para el producto Cidofovir 375 mg X5ml. Ampolla

Documento de Identidad : C.C 1.151.955.248
Cantidad solicitada : Cidofovir 10 frascos
Concentración : 5ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación del médico tratante en la que explique el no uso de las otras alternativas disponibles en el país para el manejo de la patología del paciente. Adicionalmente allegar copia de la historia clínica actualizada en la que se sustente la necesidad actual del medicamento para este paciente, lo anterior en tanto que la historia allegada es del 3 mayo del año en curso.

3.9.63. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056178 del 24 de Mayo de 2013 de la empresa Doral Medical Group S.A.S., para los productos Cidofovir 375 mg / 5 mL ampollas y Probenicid 500 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 98.062'864.400
Cantidad solicitada : 4 frascos de Cidofovir y 16 tabletas de Probenicid.
Concentración : 375 mg / 5 ml y 500 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en este caso en particular, se evidencia soporte de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado con pobre respuesta. En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.64. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013064854 del 17 de Junio de 2013 de la empresa Global Pharmaceutical, para el producto Ambisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg vial.

Documento de Identidad : C.C. 78'727.839

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cantidad solicitada : 45 Viales.
Concentración : 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información acerca de la utilización de sustitutos disponibles en el mercado y sus resultados, además justificar la indicación de la forma liposomal del producto.

3.9.65. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058032 del 29 de Mayo de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.044'621.148
Cantidad solicitada : 18 latas por 300 g.

Mediante radicado 13055957 del 10 de julio de 2013 interesado presenta alcance al trámite de la referencia con el fin de presentar información complementaria para continuar con el proceso de aprobación.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso particular del paciente ya fueron agotadas las alternativas. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto solicitado.

3.9.66. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2013075379 del 2013 de la empresa, Strenuus marketing S.A.S para el producto (Asparaginasa Pegilada) 3750 UI

Documento de Identidad : C.C. 20.932.631
Cantidad solicitada : 1 vial
Concentración : 3750 UI

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, teniendo en cuenta la documentación allegada (historia clínica) se evidencia que en el paciente ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado. En virtud de lo anterior, se recomienda el uso del producto.

3.9.67. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075410 del 2013 de la empresa, Global Service Pharmaceutical para el producto Enzym complete dpp – IV (KIRKMAN).

Documento de Identidad : C.C. 80.037.236
Cantidad solicitada : 90 CAPSULAS

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar copia de la historia clínica legible en donde se justifique por parte del médico tratante la solicitud, se indique qué tratamientos ha recibido previamente el paciente, y la justificación en caso de no haber usado los sustitutos disponibles en el país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.68. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013076040 del 11 de julio de 2013 de la empresa Fundación Santafé de Bogotá, para el producto (Afatinib)

Documento de Identidad : C.C. 51.620.175.
Cantidad solicitada : 90 tabletas
Concentración : 30 mg, 40mg y 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: De acuerdo a la información publicada por la agencia estadounidense FDA, la indicación aprobada es como tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas, los cuales presentan delección exón 19 o sustitución del exón 21 como mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR por sus siglas en inglés), además la FDA refiere que la seguridad y eficacia del afatinib no está establecida en pacientes cuyos tumores tienen otro tipo de mutaciones del EGFR.

De acuerdo a lo anterior debe allegarse documentación que soporte que la paciente posee esta condición específica que justifique suficientemente el uso del producto solicitado.

3.9.69. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075416 del 10 de julio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto (Ruxolitinib). 15 mg

Documento de Identidad : C.C. 22.135.053
Cantidad solicitada : 90 tabletas
Concentración : 15 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

considera que el interesado debe allegar por el médico tratante, aclaración de qué otros medicamentos a parte de la Hidroxiúrea y del Anagrelide le han sido suministrados a la paciente. En caso de no habersele suministrado otros, de los indicados en la mielofibrosis de los cuales se dispone en el país, justificarlo.

3.9.70. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075378 del 10 de julio de 2013 de la empresa Strenuus marketing S.A.S, para el producto (Asparaginasa Pegilda Ampollas).3750 UI

Documento de Identidad : C.C. 1.069.726.485
Cantidad solicitada : 1 AMPOLLA
Concentración : 3750 UI

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, teniendo en cuenta la documentación allegada (historia clínica) se evidencia antecedente de reacción alérgica con sustituto disponible en el mercado. En virtud de lo anterior se considera que esta suficientemente justificado el uso del producto solicitado.

3.9.71. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075484 del 10 de julio de 2013 de la empresa Al Pharma S.A, para el producto Ambetaine (Betaina Anhidra).500 mg/mL

Documento de Identidad : C.C. 32.353.577
Cantidad solicitada : 6 frascos
Concentración : 500 mg/ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar justificación del médico tratante en la que se especifique los motivos de no usar las presentaciones en polvo de 1g y 180g incluidas en el listado de Vitales No Disponibles. Adicionalmente aclarar el motivo de suspensión de la Betaina por parte de la paciente.

3.9.72. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013075414 del 10 de julio de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical, para el producto dalfampridime Fampyra® (dalfampridime). 10 mg

Documento de Identidad : C.C. 94.375.118
Cantidad solicitada : 168 tabletas
Concentración : 10 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar evolución de la historia clínica en la que soporte formulación del Fampridime en tanto en la última allegada de mayo consideran ordenarlo según evolución pero no se ordena.

3.9.73. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013076876 del 12 de julio de 2013 de la empresa Metabolica med. Ltda, para los productos Cyto-Q (ubiquinol liposomal), de Cyto-Q (Creatina Monohidrato), Cytose (D-Ribosa). Y Cyto B2

Documento de Identidad : NIUP 1.188.213.460
Cantidad solicitada : Cyto-Q (ubiquinol liposomal) 12 Cajas Por 30 Liguipack
Cytotine (Creatina Monohidrato) 1 Botella x 480 ml

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cytose 2 botellas x 250 g
Cyto-b2 2 tarros x 100 g

Concentración : Cyto-Q (ubiquinol liposomal) 80mg/10ml
Cytotine (Creatina Monohidrato) 1, 5 g/ 15 ml
Cytose 1g/1g
Cyto-b2 343 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo teniendo en cuenta la documentación allegada (historia clínica) se evidencia que ha presentado mejoría con el tratamiento iniciado y que fueron agotadas las opciones terapéuticas disponibles para este paciente. En virtud de lo anterior, se recomienda continuar el uso del producto.

3.9.74. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013060980 del 15 de julio de 2013 de la empresa Vesalius Pharma S.A.S, para el producto Fosfato Acido de Potasio 250 mg tabletas.

Documento de Identidad : T.I. 96.081'304.885
Cantidad solicitada : 270 tabletas (Frasco por 100 tabletas).
Concentración : 250 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que el producto K Phos Neutral (Fosfato de Sodio y Potasio) 250 mg Tabletas ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. En virtud de lo anterior se recomienda el uso del producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.75. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013060349 del 05 Junio de 2013 de la empresa RP Pharma S.A., para el producto Fungisome® (Anfotericina B Liposomal) 50 mg Ampollas.

Documento de Identidad : C.C. 87'191.399
Cantidad solicitada : 15 Ampollas.
Concentración : 50 mg.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Así mismo, no se demuestra la utilización de sustitutos disponibles en el mercado. Por lo tanto se considera que no está suficientemente soportado su uso.

3.9.76. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013076040 del 11 de julio de 2013 de la empresa Fundación Santafé de Bogotá., Para el producto Afatinib comprimidos

Documento de Identidad : C.C 51620175
Cantidad solicitada : Afatinib comprimidos 9 frascos x 30 comprimidos
Concentración : Afatinib comprimidos x 30 mg Afatinib comprimidos x 40 mg Afatinib comprimidos x 50 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: De acuerdo a la información publicada por la agencia estadounidense la indicación aprobada es como tratamiento de primera línea de pacientes con carcinoma de pulmón de células no pequeñas los cuales presentan delecion exón 19 o sustitución del exón 21 como mutación del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR por sus siglas en ingles), además la FDA refiere que la seguridad y eficacia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

del afatinib no está establecida en pacientes cuyos tumores tienen otro tipo de mutaciones del EGFR.

De acuerdo a lo anterior debe allegarse documentación que soporte que la paciente posee esta condición específica que justifique suficientemente el uso del producto solicitado.

3.9.77. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013056179 del 24 de mayo de 2013 de la empresa Global Service Pharmaceutical S.A.S, Para el producto Pimozide 2mg

Documento de Identidad : C.C 21.263.047
Cantidad solicitada : 1 frasco de Pimozide x 100 tabletas
Concentración : 2 mg

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el interesado debe allegar justificación médica del uso del medicamento, en tanto ORAP no está indicado en DISQUINESIA TARDIA, sino por el contrario la Disquinesia es un efecto secundario de uso del medicamento solicitado y se encuentra dentro de la precauciones de uso del medicamento. Allegar información que demuestra seguridad y eficacia frente a la indicación solicitada.

3.9.78. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013058648 del 30 de Mayo de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para el producto KetoVolve (Fórmula especial para dieta cetogénica a base de grasas con relación 4:1) lata por 300 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.111'554.545
Cantidad solicitada : 60 latas por 300 g.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA aclara que el producto KetoVolve (Fórmula especial a base de grasa y triglicéridos de cadena media con relación 4:1) 250 mg Tabletas ya se encuentra incluido en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Y teniendo en cuenta la documentación allegada (historia clínica y soportes bibliográficos) se evidencia que en la paciente ya se agotaron las alternativas disponibles en el mercado y que ha presentado una respuesta favorable al tratamiento con el medicamento solicitado. En virtud de lo anterior, se recomienda continuar el uso del producto.

3.9.79. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013065364 del 17 de Junio de 2013 de la empresa Metabolica Med Ltda., para los productos GACMedd B 500 g, Cytose (D-Ribosa) en concentración de 1 gm / 1 g y Cyto B2 (Riboflavina) por 100 g.

Documento de Identidad : NUIP. 1.141'520.862

Cantidad solicitada : 12 latas de la mezcla de aminoácidos libres de lisina y baja en triptófano, sin drasa, para niños mayores de 1 año GACMedd B 500 g, 12 botellas de Cytose (D-Ribosa) en concentración de 1 gm / 1 g de polvo, en presentación en botella por 250 g y 1 botella de Cyto B2 (Riboflavina) botella por 100 g.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que el producto cuenta con sustitutos en el mercado, por lo que no cumple con los criterios para considerar su inclusión en el listado de Medicamentos Vitales No Disponibles. Sin embargo, en éste caso se soporta que la paciente cursa con crisis metabólicas y requiere tratamiento integral con cofactores.

En virtud de lo anterior se considera que está suficientemente justificado SU USO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.9.80. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, presenta respuesta al requerimiento, frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013048839 del 14 de junio de 2013 de la empresa Biomedical Pharma Ltda. Para el producto Cidofovir 375 mg / 5 ml.

Documento de Identidad : C.C. 80'224.063
Cantidad solicitada : 20 Unidades.
Concentración : 375 mg / 5 ml.

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA considera que no se refiere la utilización de sustitutos. En virtud de lo anterior se considera que no se han agotado las alternativas disponibles en el mercado.

3.9.81. El grupo de Autorizaciones y Licencias para Importación y Exportación de la Dirección de Operaciones Sanitarias, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora emitir concepto técnico frente al caso clínico específico correspondiente al radicado 2013078063 del 16 de julio de 2013 de la empresa Nutricia Colombia Ltda., para el producto Aceite de Lorenzo. 500mL botellas

Documento de Identidad : Registro Civil No. 1080047596
Cantidad solicitada : 24 unidades
Concentración : 500 ml

Así mismo se solicita conceptuar sobre su inclusión en el Listado de medicamentos vitales no disponibles.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe allegar información sobre los beneficios clínicos y/o paraclínicos obtenidos con el producto solicitado, que soporten la continuidad de tratamiento.

3.10. DERECHOS DE PETICIÓN

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.10.1. ASCORBATO DE SODIO

Radicado : 13052139
Fecha : 28/06/2013

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar sobre:

1. La vitamina C inyectable es preparada alcalinizando el ácido ascórbico con bicarbonato de sodio dando como resultado un pH de alrededor de 6.5 a 7.0 y con la formación de ascorbato de sodio. Si el ácido ascórbico no se alcaliniza (pH 2.0) se le podría generar mucho daño al paciente, como una flebitis necrotizante química. Por lo tanto, aunque las ampollas de vitamina C son conocidas como ácido ascórbico inyectable, en realidad lo que contienen es ascorbato de sodio. Aun si hay algunas moléculas residuales de ácido ascórbico en las ampollas de vitamina C inyectable, inmediatamente al tocar el torrente sanguíneo serán convertidas en ascorbato de sodio, en su forma oxidada de DHA (Acido Dehidroascorbico)
2. Para obtener una equivalencia exacta del ascorbato de sodio con ácido ascórbico se necesitaría tener ligeramente más ascorbato de sodio en la ampolla.

Basados en los pesos moleculares (USP) de:

Ácido ascórbico = 176.12

Ascorbato de sodio = 198.11

Entonces 100mg de ácido ascórbico es igual a:

$100\text{mg} \times 198.11/176.12 = 112.49$ de ascorbato de sodio.

Por lo tanto una ampolla de ascorbato de sodio de 150 mg/mL equivalente a 133.35 mg/mL de Ácido Ascórbico.

3. La química de la vitamina C gira en torno al doble enlace entre el carbón 2 y carbón 3 de la molécula del ascorbato. Este doble enlace es idéntico en el ácido ascórbico y el ascorbato de sodio y los contenidos de la ampolla de vitamina C contienen ácido ascórbico alcalinizado con bicarbonato de sodio obteniéndose ascorbato de sodio. El único requerimiento para hacer los dos productos idénticos con respecto a la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

cantidad de ascorbato es tener mayor cantidad del ascorbato de sodio en la ampolla.

4. Productos con registro sanitario similares y sus equivalencias:
- El 27 de febrero de 2004 el INVIMA aprobó el Registro Sanitario No. 2004003047 a Laboratorios Ryan de Colombia para el producto:
Ampolla x 5 ml con 500 mg.
Concentración de 100mg/ml de ácido ascórbico.
 - El 16 de diciembre de 2009, el INVIMA otorga Registro Sanitario No. 2009 M-0010265 al producto Pascorbin® 7.5g / 50 mL. vitamina C inyectable.
Ampolla x 50 mL 7.5 g de ácido ascórbico.
Concentración de 150mg/ml de ácido ascórbico.
 - El 2 de junio de 2010 el INVIMA aprobó el Registro Sanitario No. 2010016130 a laboratorios Magnofarma Ltda para el producto:
Ampolla x 10, 20, 50 y 100ml con 100mg/ml de ácido ascórbico.
Concentración de 100mg/ml de ácido ascórbico.
 - El 6 de julio de 2011 el INVIMA aprobó el Registro Sanitario No. 2011024402 a Orthomolecular Medisearch Laboratories para el producto:
Ampolla x 100mL y cada mL tiene 11.2 g de ascorbato de sodio que equivalente a 100mg/mL de ácido ascórbico.

Para el producto del numeral 3 el INVIMA adoptó el concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del 25 de marzo emitido para el expediente No. 20031979 y número de radicado 2011030946 donde se acepta la equivalencia de 112.49 mg/mL de ascorbato de sodio equivalente a 100mg/ml de ácido ascórbico.

De acuerdo con lo anterior, se permite consultar respetuosamente a la Honorable Comisión Revisora lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta el aumento histórico en el INVIMA de las concentraciones del ácido ascórbico de 100mg/mL a 150 mg/mL. Hay un producto aprobado por INVIMA con ácido ascórbico 100 mg/mL y otro equivalente, también aprobado, con 112.49mg /mL de Ascorbato de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Sodio. Ambos incluidos en normas farmacológicas, aprobadas por comisión.

¿Lo anterior significa que por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ambos productos, tanto el Acido Ascórbico, como el Ascorbato están incluidos en normas farmacológicas?

2. Actualmente se ha solicitado incluir en normas farmacológicas el aumento del Ascorbato de sodio de 112.49 mg/ml a 133.35 mg/mL.

Es importante enfatizar que la concentración de 133.35 no es ni menor a la mínima aprobada (100 mg / mL) ni mayor a la máxima aprobada (150 mg / mL), lo cual significa que cae dentro del rango de los niveles aceptados, y por tanto su efecto clínico está cobijado en estas presentaciones?

3. Actualmente se ha podido determinar que todos los productos registrados en sus diferentes presentaciones aprobadas tienen como aclaración la siguiente indicación:

“Estados carenciales de vitamina C”

Se hace necesario alinear este concepto, para evitar erróneas interpretaciones.

La literatura internacional acepta estado carencial de vitamina C a escorbuto, sepsis, embarazo, quemadura. ¿Su despacho considera el estado carencial de vitamina C como descriptor para la norma al pie de la letra?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que de acuerdo al estado del arte las situaciones de sepsis, embarazo, quemadura no son *per se* estados carenciales de vitamina C.

Asimismo, informa que las cantidades aceptadas internacionalmente se encuentran en el rango de 100 mg a 2000 mg/día para adultos, por cuanto por encima de esta dosis se incrementan innecesariamente los efectos adversos. En las normas se encuentran concentraciones que permiten

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

satisfacer los requerimientos normales y estados carenciales del producto de la referencia.

3.10.2. NITRATO DE PLATA

Radicado : 13045224 / 13045064 / 13045683
Fecha : 24/06/2013, 06/06/2013 y 07/06/2013
Interesado : Cafam

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora dar respuesta a los siguientes interrogantes, teniendo en cuenta que el uso de Nitrato de Plata es, de acuerdo a la literatura médica y especialistas, el único medicamento que se usa de manera efectiva para el control de epixtasis. Sin embargo, éste insumo no cuenta con registro INVIMA, razón por la cual se suspendió la adquisición y uso dentro de nuestra institución:

1. ¿Es posible que se retome en nuestra institución el uso de dicho insumo para estos casos?
2. Si no es posible el uso del mismo, ¿Qué otro medicamento funciona como homólogo, que cuente con registro INVIMA, para el tratamiento efectivo de la epixtasis?

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora responde a la solicitud del interesado en los siguientes términos:

1. ¿Es posible que se retome en nuestra institución el uso de dicho insumo para estos casos?

Rta: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora incluye en la Norma Farmacológica 13.1.17.0.N10, el principio activo Nitrato de Plata al 75 % barra de aplicación tópica. Pero es importante aclarar que para la comercialización del producto, el mismo debe contar con registro sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

2. Si no es posible el uso del mismo, ¿Qué otro medicamento funciona como homólogo, que cuente con registro INVIMA, para el tratamiento efectivo de la epixtasis?

Rta: Los vasoconstrictores y la cauterización se pueden utilizar para el tratamiento de la epixtasis.

3.10.3. RADICADO 13046745

Fecha : 12/06/2013
Interesado : Laboratorios el Maná de Colombia

El interesado mediante derecho de petición solicita a la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora la inclusión del aceite de ricino como producto de origen natural y no como medicamento como en forma errónea lo contempla la Norma Farmacológica a base de un recurso natural, conforme lo establece el Vademécum Colombiano de Plantas Medicinales.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que el aceite de las semillas de *Higuerilla Ricinus communis L.* (aceite de ricino) ya se encuentra incluido en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos, por tanto los productos a base de este aceite se deben clasificar como productos fitoterapéuticos y no como medicamentos.

3.11. CONSULTAS, VARIOS

3.11.1. BIFONAZOL 1%

Radicado : 13029668
Fecha : 2013/04/15
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar las indicaciones aprobadas para el principio activo Bifonazol al 1% en formas farmacéuticas tópicas, esto teniendo en cuenta lo citado a continuación:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

1. Las indicaciones aprobadas para los productos que contienen este principio activo y que cuentan con registro sanitario actualmente es Antimicótico cutáneo.
2. Se pueden encontrar materiales publicitarios en diferentes medios masivos de productos tópicos cuyo principio activo es Bifonazol al 1%, promoviendo su uso para el tratamiento de onicomicosis.
3. De acuerdo con la literatura consultada, la eficacia del Bifonazol al 1% ha sido comprobada en el tratamiento de infecciones en la piel causadas por hongos, dentro de las que se incluyen dermatofitosis, pitiriasis versicolor y candidiasis cutánea.

Dentro de los tratamientos tópicos para onicomicosis se reporta el uso de Bifonazol al 1% en combinación con un agente que permita el desprendimiento de la uña, como un ungüento de urea al 40%, mostrando tasas de cura micológica de solo un 46% a la semana 24 de seguimiento^{2,3,4}.

En conclusión, todos los estudios reportados a la fecha han involucrado pequeñas poblaciones de pacientes, y existen relativamente pocos datos descriptivos en los tipos de especies de hongos involucrados, requiriéndose posteriores estudios controlados, que incluyan comparaciones con otros antifúngicos y periodos adecuados de seguimiento, para definir el rol del bifonazol en onicomicosis¹.

1. *Martindale: The Complete Drug Reference. Micromedex® 2.0.*
2. *Niewerth, M., Korting, H., Management of Onychomycoses, Disease Management, Drugs 1999 Aug; 58 (2): 283-296.*
3. *Bonifaz, A., Ibarra, G., Onychomycosis in Children: Treatment with Bifonazole-Urea, Pediatric Dermatology 2000 Vol. 17 (4): 310-314.*
4. *Hay, R.J., Roberts, D.T., Doherty, V.R., Richardson, M.D., Midgley, G., The topical treatment of onychomycosis using a new combined urea/imidazole preparation, Clinical Experimental Dermatology 1988; 13: 164-167.*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara al interesado que el producto de la referencia si está aprobado para el tratamiento de la Onicomicosis asociado a úrea (40%) dado que hay estudios clínicos que lo sustentan.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Adicionalmente, la Sala recomienda llamar a revisión de oficio al producto Unesia[®] Crema tópica 1%, expediente 20041089, con el fin de aclarar que las indicaciones aprobadas son:

“Micosis cutáneas causadas por dermatofitos, levaduras, mohos y otros hongos, como *Malassezia furfur* y *Corynebacterium minutissimum*: tiña del pie, tiña de la mano, tiña corporal, tiña inguinal, pitiriasis versicolor, candidiasis superficial y eritrasma.”

Y retirar: “Indicado en el tratamiento de micosis en las uñas de los pies y manos causadas por hongos y levaduras”, por cuanto no existe evidencia científica de la utilidad para este uso en monoterapia.

3.11.2. VAPOMENTOL[®] FORTE UNGÜENTO

Expediente : 20043054
Radicado : 2011148002 / 2013038717
Fecha : 18/07/2012
Interesado : Laboratorios Siegfried S.A

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al auto No. 2013000942 generado por el concepto emitido en el Acta No. 61 de 2012 numeral 3.11.15.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora teniendo en cuenta que el producto es para exportación, se recomienda aceptar la formulación como la presenta el interesado, dejando la trementina al 4.66% como excipiente.

3.11.3. ÁCIDO IBANDRÓNICO

Radicado : 12076462
Fecha : 2012/09/14
Interesado : Productos Roche S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora verificación de la información para aprobación de indicaciones de productos con principio activo Ácido ibandrónico

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

en la presentación “Solución inyectable de 6mg/mL”, teniendo en cuenta la importancia de los estudios clínicos como soporte de la eficacia y seguridad.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora acusa recibo de la información presentada. Sin embargo, se aclara al interesado que la Sala tiene bien definidos los criterios para la evaluación de productos farmacéuticos de acuerdo con las características de su principio activo, formulación y forma de administración, teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

3.11.4. DICLOFENACO RETARD O GASTRORRESISTENTE

Radicado : 13032932

Fecha : 2013/04/26

Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los siguientes medicamentos:

1. Voltaren Retard, Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-012028 R1 y número de expediente 227370, forma farmacéutica tabletas de liberación retardada.
2. Diclofenaco Retard 100 mg cápsulas, Registro Sanitario INVIMA 2006M-004351-R1 y número de expediente 55156, fórmula farmacéutica cápsulas de liberación prolongada.

Los medicamentos mencionados han presentado resultados no conformes en pruebas relacionadas con la liberación del fármaco, tanto en análisis realizados por los centros de análisis de las universidades y ratificado por el laboratorio de medicamentos del INVIMA. Los anteriores resultados fueron realizados dentro del programa DeMuestra La Calidad vigencia 2012, resultados consignados en los certificados de análisis de calidad de muestras número 21300, 21301, 21304 y 21305.

Así mismo, el interesado solicita revisar la palabra “Retard” dentro de los nombres de los medicamentos aprobados de acuerdo a las definiciones de tabletas de liberación modificada establecidas en la farmacopea USP.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos Voltaren Retard, Registro Sanitario INVIMA 2008M-012028 R1, expediente 227370, forma farmacéutica tabletas de liberación retardada, y Diclofenaco Retard 100 mg cápsulas, Registro Sanitario INVIMA 2006M-004351-R1, expediente 55156, forma farmacéutica cápsulas de liberación prolongada, con el fin de aclarar la forma farmacéutica de acuerdo con la liberación del principio activo y las pruebas de análisis de calidad, dado que las mismas muestran un comportamiento de liberación continua y no “retard”.

3.11.5. LOVASTATINA

Radicado : 13018419
Fecha : 2013/03/06
Interesado : Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si es pertinente ampliar las contraindicaciones para el producto Lovastastina tabletas 20 mg por cuanto en las mismas no se incluye: Contraindicado en presencia de calambres, alergias, dolor a la presión muscular, miopatías: como es la distrofia, la hipertrofia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que la hipersensibilidad y miopatias deben estar dentro de las contraindicaciones de los productos con principio activo Lovastatina 20 mg

3.11.6. IFI ANTÍGENO DE CHAGAS, ANTÍGENO DE MONTENEGRO Y ESPOROTRIQUINA

Radicado : 13018207
Fecha : 2013/03/06
Interesado : Instituto Colombiano de medicina tropical Antonio Roldán Betancur

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar si los productos IFI Antígeno de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Chagas, Antígeno de Montenegro y Esporotriquina son o no considerados medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara que los antígenos de uso intradérmico deben ser considerados medicamentos y para uso en pruebas de laboratorio “*in vitro*” debe ser considerado un Reactivo de Diagnóstico.

De acuerdo con lo anterior la Esporotriquina y el Antígeno de Montenegro son medicamentos, y el Antígeno de Chagas para pruebas “*in vitro*” es un Reactivo de Diagnóstico.

3.11.7. ADENOSINA

Radicado : 13011314

Fecha : 13/02/2013

Interesado : Colegio de Endemia e Intervención Cardiovascular

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora la aprobación del segundo uso de adenosina, como una molécula altamente vasodilatadora, la cual debe ser usada en las pruebas de reactividad pulmonar, en casos de hipertensión arterial pulmonar, manejo de tratamiento del síndrome de no reflujo, el cual se puede presentar como complicación de la angioplastia coronaria e implante de stent y para la realización de las pruebas de reserva de flujo fraccional.

Estas pruebas hoy en día tienen evidencia médica, así mismo se están utilizando mundialmente como una recomendación para definir las estrategias terapéuticas anginoplastia mas stent y/o tratamiento médico, de acuerdo a los resultados de la misma tienen el soporte científico con los estudios FAME 1 Y FAME 2.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que las indicaciones solicitadas se recomendaron aprobar en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.3.1., quedando así:

Indicaciones: Tratamiento alternativo agudo de la taquicardia paroxística supraventricular.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones terapéuticas:

- Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluyendo las asociadas con vías de conducción accesorias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).
- Prevención y manejo del Fenómeno de No-Reflujo en pacientes con Síndromes coronarios agudos sometidos a intervención coronaria percutánea (ICP) con angioplastia y/o colocación de stent, para mejorar el flujo coronario y reducir el tamaño del infarto.

Indicaciones diagnósticas:

- Ayuda en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos anchos o estrechos. Si bien Adenocor[®] no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción auriculoventricular facilita diagnosticar el estado de la actividad auricular.
- Aumento de sensibilidad en la respuesta de estudios electrofisiológicos endocavitario.
- Determinación y evaluación fisiológica de la Reserva Fraccional de Flujo Miocárdico en presencia de lesiones coronarias intermedias, con el fin de producir hiperemia máxima y definir las conductas y estrategias terapéuticas a seguir.

3.11.8. SUERO ANTIOFÍDICO

Radicado : 13055021
Fecha : 08/07/2013
Interesado : Ministerio de Salud y Protección Social

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora estudiar la posibilidad de incluir el suero antiofídico anticoral en el Listado de Medicamento Vitales No Disponibles, teniendo en cuenta que se impuso medida sanitaria de cierre al Laboratorio Probiol S.A., quien aparentemente es el único productor de Suero Antiofídico Anticoral para el país.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, informa al interesado que el Suero Antiofídico Anticoral corresponde al Suero Antielapídico (Solución inyectable) el cual ya se encuentra incluido en el Listado de Medicamento Vitales No Disponibles.

3.11.9. En respuesta a consulta elevada por el grupo de publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se emite el siguiente concepto:

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que no se deben permitir comparaciones o superlativos dentro de las publicidades para los medicamentos.

3.12. ACLARACIONES

3.12.1. LITAK®

Radicado : 12097943
Fecha : 03/12/2012
Interesado : Zone Pharma S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2011, numeral 3.1.3.6., en el sentido de que la vía de administración del producto es subcutánea/perfusión intravenosa.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 43 de 2011, numeral 3.1.3.6., en el sentido de especificar que las vías de administración del producto son: subcutánea/perfusión intravenosa

3.12.2. DEPAKENE® JARABE DEPAKENE® CÁPSULAS

Expediente : 40284 / 40407
Radicado : 13032324
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.16., en el sentido de pronunciarse con respecto al inserto Versión R00-2012, ya que dentro del concepto de aceptación no quedó incluido. Adicionalmente se solicita la corrección en las contraindicaciones aprobadas ya que por error el principio activo quedó como divalproato en lugar de ácido valproico. El texto correcto de contraindicaciones es:

- El ácido valproico no deberá administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con la enfermedad conocida de Alpers o de Alpers-Huttenlocher.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco.
- El ácido valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 58 de 2012, numeral 3.3.16., en el sentido de cambiar la denominación del producto en las contraindicaciones de divalproato a ácido valpróico, quedando así:

Contraindicaciones:

- **El ácido valproico no deberá administrarse a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa.**
- **El ácido valproico está contraindicado en pacientes con la enfermedad conocida de Alpers o de Alpers-Huttenlocher.**
- **El ácido valproico está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al fármaco.**
- **El ácido valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.**

Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto Versión R00-2012 para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

3.12.3. SUPLEMENTO MULTIVITAMÍNICO PARA EMBARAZO Y ETAPA PERICONCEPCIONAL (PRECONCEPCIONAL Y LACTANCIA)

Expediente : 20054795
Radicado : 2012125697
Fecha : 2013/04/30
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada tableta contiene:

Vitaminas: Vitamina A: 1,500 UI, Betacaroteno: 1,500 UI, Vitamina B1 (Tiamina): 3 mg, Vitamina B2 (Riboflavina): 3.4 mg, Vitamina B3 (Niacinamida): 20 mg, Vitamina B5 (Ácido Pantoténico): 10 mg, Vitamina B6 (Piridoxina): 10 mg, Vitamina B12 (Cianocobalamina): 12 mcg, Vitamina C (Ácido Ascórbico): 100 mg, Vitamina D3: 250 UI, Vitamina E: 30 UI, Biotina: 30 mcg, Ácido fólico: 1 mg. Minerales: Calcio: 250 mg, Hierro: 60 mg, Oligoelementos: Cobre: 2 mg, Cromo: 25 mcg, Magnesio: 50 mg, Yodo: 150 mcg, Manganeso: 5 mg, Molibdeno: 25 mcg, Selenio: 25 mcg, Zinc: 25 mg.

Forma farmacéutica: Tableta

Indicaciones: Suplemento multivitamínico con minerales para uso en la etapa preconcepcional, embarazo y lactancia.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

El grupo de Registros Sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 03 de 05 de febrero de 2013, numeral 3.1.2.2., en la cual se asignó al producto la norma farmacológica No. 21.4.2.3.N30, la cual establece: "Las preparaciones vitamínicas y/o minerales terapéuticas con indicación para uso prenatal tendrán iguales concentraciones que para adultos y deberán adicionarse obligatoriamente con hierro y ácido fólico.". Al comparar la composición de cada tableta frente a la tabla de IDR de la norma 21.3.0.0.N10 y conforme la posología aprobada: Una tableta diaria, se observa por ejemplo que la Vitamina A 1500 UI, no corresponde en cantidad a la reportada para adultos en la tabla: 5300 UI, igualmente sucede con las cantidades de B12, Biotina y ácido fólico, entre otros, unas cantidades más altas otras por debajo de las cantidades referenciadas en la tabla. En cuanto a

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

los minerales calcio y hierro las cantidades tampoco son iguales y lo mismo sucede con la mayoría de los oligoelementos (excepto el manganeso), los cuales en términos generales tienen concentración menor excepto el yodo. Como se observa la composición del producto en cuanto a sus ingredientes activos (IFAs) no cumple con lo establecido en la norma aceptada para el producto "(...) tendrán iguales concentraciones que para adultos (...) Con base en lo anterior, si se considera pertinente, cambiar la norma asignada al producto ó si es el caso favor explicar lo establecido en la norma farmacológica No. 21.4.2.3.N30.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe ajustar su indicación a "Suplemento Multivitamínico", retirando lo referente al uso en la etapa preconcepcional, embarazo y lactancia, por cuanto no se ajusta a las concentraciones estipuladas en la norma farmacológica.

3.12.4. VALCOTE ER 250 VALCOTE ER 500

Expediente : 19944041 / 19919300
Radicado : 13032325
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, la corrección del Acta No. 54 de 2012, numeral 3.3.12., en las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia, ya que por error de transcripción al formato de evaluación identificado con radicado 12069004, la indicación en epilepsia, no quedó completa. Las indicaciones correctas son:

- Tratamiento de episodios agudos maníacos o mixtos, asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.
- Monoterapia y como terapia complementaria, en el tratamiento de adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Terapia coadyuvante y única, en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, en adultos y niños de 10 años de edad o mayores y adicionalmente en adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia
- Profilaxis de cefaleas del tipo migraña en adultos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012, numeral 3.3.12., en el sentido de corregir las indicaciones aprobadas para el producto de la referencia, siendo las correctas:

- Tratamiento de episodios agudos maníacos o mixtos, asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas.
- Monoterapia y como terapia complementaria, en el tratamiento de adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.
- Terapia coadyuvante y única, en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, en adultos y niños de 10 años de edad o mayores y adicionalmente en adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia
- Profilaxis de cefaleas del tipo migraña en adultos.

3.12.5. FRAMEBIN®

Expediente : 20037403
Radicado : 13028725 / 13028727
Fecha : 2013/04/12
Interesado : MPR & Cia Ltda.

Composición: Cada cápsula dura contiene tacrolimus monohidrato equivalente a tacrolimus 1 mg.

Forma farmacéutica: Cápsula dura

Indicaciones: Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que recibieron trasplante alogénico de riñón o hígado. Se recomienda que el producto sea usado concomitantemente con corticosteroides. Debido al riesgo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

de anafilaxis la solución inyectable debe usarse solo en pacientes que no puedan ingerir cápsulas.
Trasplante cardiaco.

Contraindicaciones: Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a tacrolimus. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a hco.60 (aceite de ricino). La inmunosupresión, puede dar como resultado, una susceptibilidad aumentada a la infección y el posible desarrollo de linfoma. Solamente los médicos experimentados en la terapia inmunosupresora y el manejo de los pacientes receptores de trasplantes de órganos deben prescribirlo. Puede causar nefro y neurotoxicidad cuando se usa en dosis altas. La hipertensión es un efecto adverso común de la terapia con tacrolimus. Se puede requerir terapia antihipertensiva. Puede causar hiperkalemia, deberán evitarse los diuréticos ahorradores de potasio. Se debe administrar con precaución en pacientes con disfunción renal y hepática.

El interesado Presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.12.8, en el siguiente sentido de:

Aclarar que la farmacocinética del producto es lineal como se demuestra en los estudios allegados mediante radicado 2012017329 del 16 de febrero de 2012. Es decir, que los parámetros farmacocinéticos del producto son independientes de la dosis; así las cosas, los estudios allegados para la concentración de 5 mg son aplicables a la concentración de 1 mg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 55 de 2012, numeral 3.12.8., en el sentido que el interesado debe allegar la información solicitada (perfiles de disolución) para la concentración de 1 mg.

3.12.6. FLUOROURACILO 500 mg / 10 mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Expediente : 20043050
Radicado : 13031966
Fecha : 2013/04/24
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S

Composición: Cada frasco ampolla por 10 mL contiene 500 mg de fluorouracilo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: Tratamiento de los tumores malignos, principalmente del recto, colón, mama, estómago y páncreas en pacientes en los cuales no es posible aplicar medidas quirúrgicas o cuando estas no hayan dado resultado.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al fluorouracilo, pacientes en mal estado de nutrición, función de la médula ósea inferior a la normal o con infecciones potencialmente graves. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclaración del concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.20 y ratificación del concepto emitido en el Acta No. 56 de 2012, numeral 3.14.7, en el sentido de aprobar el inserto para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora ratifica el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.20., en el sentido de recomendar negar el inserto versión abril de 2012 y la Información para prescribir versión abril de 2012, por cuanto las indicaciones no son las aprobadas en el Registro.

3.12.7. VALCOTE "I.V." ÁCIDO VALPROICO 500 mg/5 mL.

Expediente : 224609
Radicado : 13036122
Fecha : 2013/05/07
Interesado : Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Composición: Cada vial de 5 mL contiene 500 mg de ácido valproico USP.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Indicaciones: El valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones:

El valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

El valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

Contraindicaciones:

- El divalproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora corrección del concepto del Acta No. 54 de 2012, numeral 3.3.11, en las contraindicaciones puesto que se presentó un error tipográfico en la solicitud siendo las correctas:

- El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

El interesado adjunta copia de la información para prescribir aprobada en esta misma acta, para verificar las contraindicaciones.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara como lo solicita el interesado, el concepto emitido en el Acta No. 54 de 2012, numeral 3.3.11., en el sentido de cambiar la denominación del producto en las contraindicaciones de divalproato sódico a valproato sódico, quedando así:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Contraindicaciones:

- El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con enfermedad conocida como Alpers o Alpers-Huttenlocher
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
- El valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la úrea.

3.12.8. THERAFLU® SINUS

Expediente : 20016975

Radicado : 2010081056

Fecha : 2013/05/16

Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Composición: Cada tableta recubierta contiene acetaminofén 500 mg y fenilefrina clorhidrato 5 mg

Forma farmacéutica: Tableta recubierta

Indicaciones: Alivio sintomático del resfriado común.

Contraindicaciones:

- Si es alérgico o hipersensible a cualquiera de los componentes del producto.
- Glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (antidepresivos).
- No debe administrarse a menores de 12 años.

Advertencias:

- La administración de éste producto en dosis excesivas o por tiempos prolongados puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales.
- Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico
- Si usted padece de hipertensión arterial, enfermedad tiroidea o cardíaca, o es un paciente mayor de 60 años consulte al médico antes de usar este producto.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estado de alerta mental.
- No use en niños menores de 12 años.
- No exceda la dosis recomendada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 20 de 18 de abril de 2013, numeral 3.12.8. y en el Acta No. 58 de 19 de noviembre de 2012, numeral 3.8.1., en el sentido de corregir la composición del producto allí expresada respecto al IFA acetaminofén, debido a que la concentración por tableta recubierta debe ser acetaminofén 325 mg y no como se reportó en las actas mencionadas, en consecuencia la composición del producto debe ser: cada tableta recubierta contiene acetaminofén 325 mg y fenilefrina clorhidrato 5mg.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.12.8. y Acta No. 58 de 2012, numeral 3.8.1., en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia, siendo la correcta: Cada tableta recubierta contiene Acetaminofén 325 mg y Fenilefrina clorhidrato 5mg y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.9. VENLAFAXINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg.
VENLAFAXINA® CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg.**

Expediente : 20055298
Radicado : 2012130573
Fecha : 2013/05/29
Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada cápsula de liberación prolongada contiene venlafaxina clorhidrato equivalente a 37,5 mg de venlafaxina base.

Forma farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Indicaciones: Medicamento alternativo en el manejo de la depresión y la ansiedad asociada a la misma. Tratamiento del trastorno de ansiedad social. Tratamiento del trastorno de pánico.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo, lactancia y menores de dieciséis (16) años de edad. Tratamiento concomitante con inhibidores de la MAO, hipertensión persistente o no controlada.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 05 de 07 de febrero de 2013 numeral, 3.2.5. En el sentido de corregir el nombre del producto de Venlafaxina[®] Tabletas de liberación prolongada 37,5 mg. Venlafaxina[®] Tabletas de liberación prolongada 150 mg por Venlafaxina[®] Cápsulas de liberación prolongada 37,5 mg. Venlafaxina[®] Cápsulas de liberación prolongada 150 mg. Lo anterior ya que por error involuntario del interesado en la página inicial del formulario de la solicitud se colocó tabletas, pero en la documentación restante se hace referencia a cápsulas.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.2.5. como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir el nombre de los productos de la referencia, siendo los correctos:

**VENLAFAXINA[®] CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 37,5 mg.
VENLAFAXINA[®] CÁPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 150 mg.**

**3.12.10. TEMOZOLOMIDA 5 mg
TEMOZOLOMIDA 20 mg
TEMOZOLOMIDA 100 mg
TEMOZOLOMIDA 250 mg**

Expediente : 20044686

Radicado : 2012015262

Fecha : 22/05/2013

Interesado : El Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada cápsula contiene 5 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 20 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 100 mg de temozolomida.
Cada cápsula contiene 250 mg de temozolomida.

Forma Farmacéutica: Cápsula dura.

Indicaciones: Temozolomida está indicado para el tratamiento en pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado, concomitante con radioterapia (RT) y posteriormente como tratamiento de monoterapia; en niños a partir de los tres años de edad, adolescentes y pacientes adultos con glioma maligno, tal como glioblastoma multiforme o astrocitoma anaplásico, que hayan demostrado recurrencia o progresión después de la terapia estándar.

Contraindicaciones: Temozolomida está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes o a la dacarbazina. No debe administrarse a mujeres embarazadas o lactantes, ni en pacientes con mielosupresión severa. Debe ser administrado por especialista y se recomienda chequeo hematológico periódico.

El grupo de registros sanitarios de medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 46 de 24 de septiembre de 2012, numeral 3.1.2.2. En el sentido de corregir la unidad de medida allí expresa como por ejemplo =1.5 x 10⁹/1 por la siguiente =1.5 x 10⁹/L en el párrafo de Dosificación y grupo etario:

(...) si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- Recuento absoluto de neutrófilos (ANC) =1.5 x 10⁹/1.
- Recuento de trombocitos = 100 x 10⁹/1.
- Criterios de toxicidad comunes (CTC) toxicidad no hematológica = a grado 1 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito).

Fase de monoterapia: Cuatro semanas después de terminado la fase concomitante de Temozolomida y radioterapia, se administra hasta por 6 ciclos en tratamiento de monoterapia. La dosis en el ciclo 1 (monoterapia) es 150 mg / m² una vez al día por 5 días seguido por 23 días de tratamiento. Al principio del ciclo 2, la dosis se extiende a 200 mg / m² si la toxicidad no hematológica (CTC) para el ciclo 1 es = a grado 2 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito), si el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) es = 1.5 x 10⁹/1. Si la dosis no fue extendida en el ciclo 2, el aumento no se debe hacer en ciclos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

subsecuentes. Una vez aumentada la dosis, ésta debe conservarse en 200 mg / m² por día por los primeros 5 días de cada ciclo subsecuentes a menos que se presente toxicidad. (...)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 46 de 2012, numeral 3.1.2.2., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la unidad de medida expresada en la dosificación y grupo etario, quedando así:

“Dosificación y grupo etario:

En pacientes adultos con glioblastoma multiforme recientemente diagnosticado:

Temozolomida se administra conjuntamente con la radioterapia focal (fase concomitante) seguida hasta por 6 ciclos de monoterapia con Temozolomida (fase de monoterapia). En fase concomitante: Temozolomida administrada de forma oral en una dosis de 75 mg / m² diariamente por 42 días concomitante a la radioterapia focal (60GY administrados en 30 fracciones). No se recomienda reducir la dosis, pero el retraso y discontinuidad en la administración de Temozolomida se debe reducir semanalmente según criterios hematológicos y no-hematológicos de toxicidad. La administración de temozolomida puede ser continuada a través del periodo concomitante de 42 días (Hasta 49 días) si se cumplen todas las condiciones siguientes:

- **Recuento absoluto de neutrófilos (ANC) $\geq 1.5 \times 10^9/L$.**
- **Recuento de trombocitos $\geq 100 \times 10^9/L$.**
- **Criterios de toxicidad comunes (CTC) toxicidad no hematológica \leq a grado 1 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito).**

Fase de monoterapia: Cuatro semanas después de terminada la fase concomitante de Temozolomida y radioterapia, se administra hasta por 6 ciclos en tratamiento de monoterapia. La dosis en el ciclo 1 (monoterapia) es 150 mg / m² una vez al día por 5 días seguido por 23 días de tratamiento. Al principio del ciclo 2, la dosis se extiende a 200 mg / m² si la toxicidad no hematológica (CTC) para el ciclo 1 es \leq a grado 2 (a excepción de alopecia, náuseas y vómito), si el recuento absoluto de neutrófilos (ANC) es $\geq 1.5 \times 10^9/L$. Si la dosis no fue extendida en el ciclo 2, el aumento no se debe hacer en ciclos subsecuentes. Una vez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

aumentada la dosis, ésta debe conservarse en 200 mg / m² por día por los primeros 5 días de cada ciclo subsecuentes a menos que se presente toxicidad.

Pacientes adultos pacientes pediátricos de 3 años de edad o mayores con glioma maligno recurrente o progresivo: Un ciclo del tratamiento abarca 28 días. En los pacientes que no han sido tratados previamente con quimioterapia, Temozolomida se administra en forma oral en dosis de 200 mg /m² una vez al día por los primeros 5 días, seguidos por una interrupción del tratamiento de 23 días (para total de 28 días). En los pacientes tratados previamente con quimioterapia, la dosis inicial es de 150 mg/m² una vez al día, para ser aumentado en el segundo ciclo a 200 mg/m² una vez al día por 5 días si no hay toxicidad hematológica.

Pacientes especiales - Pacientes pediátricos: En pacientes de 3 años de edad o mayores, Temozolomida debe ser utilizado solamente en glioma maligno recurrente o progresivo. No hay experiencia clínica con el uso de temozolomida en niños menores de 3 años. La experiencia en niños mayores es muy limitada.”

3.12.11. HYPERHAES® SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Expediente : 20055945
Radicado : 2012138310
Fecha : 2013/05/22
Interesado : Fresenius Kabi Colombia S.A.S.

Composición: Hidroxietil almidón al 6% en solución de NaCl al 7.2%

Forma farmacéutica: Solución para perfusión

Indicaciones: Tratamiento inicial de la hipovolemia aguda y del shock (“reanimación con pequeño volumen”) a dosis única.

Contraindicaciones: Cuando se den una o más de las siguientes situaciones clínicas HyperHAES® no deberá administrarse o sólo se administrará después de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo en condiciones agudas y con grave riesgo para la vida:

- Hipersensibilidad conocida a los hidroxietil almidones
- Sobrecarga circulatoria
- Fallo cardíaco congestivo descompensado

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Insuficiencia hepática grave
- Alteraciones conocidas de la hemostasia
- Fallo renal con anuria
- Final del embarazo (parto), ver la sección 4.6
- Hiperosmolaridad
- Deshidratación
- Hipernatremia o hiponatremia grave
- Hipercloremia o hipocloremia grave.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclaración relacionada con el concepto emitido en el Acta No. 05 del 2013, numeral 3.1.7.5, para el producto Hyperhaes® Solución Para Perfusión, composición: Hidroxietil almidón en solución de NaCl al 7.2%. Forma farmacéutica: Solución para perfusión; por cuanto la composición que figura en el acta (Hidroxietil almidón en solución de NaCl al 7.2%) difiere en la composición del producto que figura en el expediente y figura en su despacho, en los folios 2, 3, 5, 7 y 15, es Hidroxietil almidón al 6% en solución de NaCl al 7.2%; faltando por consiguiente en el acta el % del principio activo Hidroxietil almidón. También en la información para prescribir contienen en los folios 17 al 22, hace referencia a los 2 principios activos en sus respectivos contenidos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 05 de 2013, numeral 3.1.7.5, como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia, siendo la correcta: Hidroxietil almidón al 6% en solución de NaCl al 7.2% y no como aparece en el Acta en mención.

3.12.12. JAYDESS®

Radicado : 13036143
Fecha : 07/05/2013
Interesado : Bayer Pharma AG

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.4, en el sentido de que se inscriba la actualización de la CCDS versión 2, para el producto de la referencia.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Lo anterior teniendo en cuenta el 20 de septiembre de 2012, se da respuesta al requerimiento y con la misma se solicita tener en cuenta la actualización de una nueva CCDS versión 2 del 25 de julio de 2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 66 de 2012, numeral 3.1.6.4., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto e Información para Prescribir para el producto de la referencia, siendo la correcta: Inserto e información para prescribir, versiones basadas en CCDS 02 vigente desde el 25 de julio de 2012 y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.13. KANAMICINA SULFATO

Radicado : 13037959
Fecha : 14/05/2013
Interesado : Vesalius Pharma

El interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta a la solicitud de aclaración establecida en el Acta No. 20 de 2013, en el numeral 3.12.18 respecto a la kanamicina sulfato. A su vez presenta aclaración del nombre del medicamento que es Kanamicina sulfato 1g, pero la composición aclarada y radicada en el expediente es Kanamicina sulfato 1.37g, equivalentes a kanamicina base 1g.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 20 de 2013, numeral 3.12.18., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia, siendo la correcta: Kanamicina sulfato 1.37g, equivalentes a kanamicina base 1g, y no como aparece el Acta mencionada.

3.12.14. EXJADE® 125 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Radicado : 13057900
Fecha : 16/07/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, en el numeral 3.13.31. en el sentido de corregir la versión del inserto, información para prescribir y declaración sucinta siendo lo correcto inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir versión 2.0 del 30-01-2012 y declaración sucinta versión 2.0 del 30-01-2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.31., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto, información para prescribir y declaración sucinta, siendo lo correcto inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir versión 2.0 del 30-01-2012 y declaración sucinta versión 2.0 del 30-01-2013, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.15. LYRICA® - ALOND®

Radicado : 13057493
Fecha : 15/07/2013
Interesado : Pfizer S.A.S.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, en el numeral 3.14.8. en el sentido de indicar que el concepto se hace extensivo para los siguientes productos:

LYRICA® 25 mg CAPSULAS con expediente 20028918
LYRICA® 50 mg CAPSULAS con expediente 20041735
LYRICA® 75 mg CAPSULAS con expediente 19953202
LYRICA® 150 mg CAPSULAS con expediente 19953204
LYRICA® 300 mg CAPSULAS con expediente 19953203
ALOND® 25 mg CAPSULAS con expediente 20028912
ALOND® 50 mg CÁPSULAS con expediente 20041733
ALOND® 75 mg CAPSULAS con expediente 20008675
ALOND® 150 mg CAPSULAS con expediente 20041734
ALOND® 300 mg CAPSULAS con expediente 20041731

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.14.8., en el sentido de especificar que la información para prescribir basada en CDS versión 15.0 de octubre 22 de 2012 aprobada, se hace extensiva para los productos citados a continuación:

LYRICA® 25 mg CAPSULAS. Expediente 20028918
LYRICA® 50 mg CAPSULAS. Expediente 20041735
LYRICA® 75 mg CAPSULAS. Expediente 19953202
LYRICA® 150 mg CAPSULAS. Expediente 19953204
LYRICA® 300 mg CAPSULAS. Expediente 19953203
ALOND® 25 mg CAPSULAS. Expediente 20028912
ALOND® 50 mg CÁPSULAS. Expediente 20041733
ALOND® 75 mg CAPSULAS. Expediente 20008675
ALOND® 150 mg CAPSULAS. Expediente 20041734
ALOND® 300 mg CAPSULAS. Expediente 20041731

Asimismo, la Sala recomienda dar por terminado el llamado a revisión de oficio para los productos referenciados.

3.12.16. BERODUAL HFA

Radicado : 13057395
Fecha : 15/07/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.31. en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto versión 0279-01 del 13 de junio de 2013.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 15 de 2013, numeral 3.13.31., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto versión 0279-01 del 13 de junio de 2013, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.17. GLAVUS MET COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA 50/850

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**GLAVUS MET COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA
50/1000**

**GLAVUS MET COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA
50/500.**

Radicado : 13057899
Fecha : 16/07/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.3.7., en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto versión No. 2012-PBS/GLC-0593 de 10/12/2012.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.3.7., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto versión No. 2012-PBS/GLC-0593 de 10/12/2012, y no como aparece en el Acta mencionada.

**3.12.18. CLOTTAFAC[®] 1.5 g / 100 mL, POLVO Y DISOLVENTE PARA
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Expediente : 20053571
Radicado : 2013044670
Interesado : Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Composición: Cada 100 mL de solución reconstituida contiene fibrinógeno humano 1.5 g.

Forma farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable.

Indicaciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

- Afibrinogenemia, hipofibrinogenemia o disfibrinogenemia congénitas en pacientes con sangrados espontáneos o hemorragias ocasionadas por una lesión. Debido a la falta de datos sobre las hemorragias mayores con riesgo vital y los sangrados funcionales o durante una cirugía, no se recomienda el uso de CLOTTAFAC en estas situaciones.
- Como terapia complementaria para el manejo de hemorragias graves descontroladas en situaciones de hipofibrinogenemia adquirida; por ejemplo:
- Un incremento del consumo de fibrinógeno asociado a un sangrado incontrolado con riesgo vital durante una complicación obstétrica, una cirugía o un trauma.
- Una síntesis de fibrinógeno defectuosa en el hígado en pacientes con una insuficiencia hepática grave o secundaria a un tratamiento con L-asparaginasa.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

El grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 24 de junio de 2013 numeral 3.13.45., en el sentido de corregir la versión del inserto del producto debido a que el número de versión informado por el interesado en la respuesta al auto y en el inserto adjunto no corresponde a la reportada en el acta mencionada, debiendo ser la versión correcta la siguiente: AR/12E316/01 Agosto de 2012 y no como se reporto

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.45., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto, siendo lo correcto inserto versión AR/12E316/01 Agosto de 2012, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.19. XOFIGO®

Radicado : 13055464
Fecha : 09/07/2013
Interesado : Bayer S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2013, numeral 3.1.1.2., en el sentido de que no hubo pronunciamiento

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

respecto a la Información para prescribir versión 02.1 del 6 de noviembre de 2012 y de 6 de Diciembre 2012 y Prospecto (Inserto) basado en la versión de CCDS 2.1.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 30 de 2013, numeral 3.1.1.2., en el sentido de indicar que en el inserto e información para prescribir se debe especificar que no hay experiencia en pacientes con metástasis visceral.

**3.12.20. TRASTEC® 35 µg/h
TRASTEC® 52.5 µg/h**

Radicado : 13050166
Fecha : 21/06/2013
Interesado : Grünenthal Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, en el numeral 3.13.6. en el sentido de indicar que el concepto se hace extensivo para los siguientes productos:
TRASTEC® 52.5 µg/h con expediente 19967652

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 64 de 2012, numeral 3.13.6., en el sentido de especificar que el inserto v 1.0 de 24/09/2012, se hace extensiva para el producto citado a continuación: TRASTEC® 52.5 µg/h, expediente 19967652

**3.12.21. FANHDI 250 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO
FANHDI 500 UI FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO**

Expediente : 201885 / 201884
Radicado : 2012136634
Fecha : 2013/05/23
Interesado : Rochem Biocare Colombia S.A. / Grifols Colombia Ltda. / Suiphar de Colombia S.A.

Composición
Cada VIAL contiene Factor VIII Antihemofílico 250 U.I.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Cada VIAL contiene Factor VIII Antihemofílico (Proteínas Totales <90 Mg) 500 U.I.

Cada VIAL contiene Factor VIII (Proteínas Totales) 1000 U.I.

Cada VIAL contiene Factor VIII De Coagulación 1500 U.I.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable

Indicaciones: Fanhdi 250 UI Factor VIII antihemofílico y FANHDI 500 UI Factor VIII antihemofílico: Defectos de coagulación de hemofilia clásica (hemofilia A) con hemorragia severa, enfermedad de willbrand's.

Fanhdi 1000 UI y Fanhdi 1500 UI: Prevención y control de hemorragias en pacientes con déficit moderado o severo de factor VIII debido a la hemofilia A.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes, úsese bajo estricta vigilancia médica.

El grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos aclaración relacionada con concepto emitido en el Acta No.10 del 27 de Febrero de 2013, numeral 3.3.3., para el producto: Fanhdi 250 UI Factor VIII anti hemofílico, Fanhdi 500 UI Factor VIII Anti hemofílico, Fanhdi 1000 UI FANHDI 1500 UI. Composición: Cada vial contiene Factor VIII Antihemofílico 250 U.I. Cada vial contiene Factor VIII Antihemofílico (Proteínas Totales <90 Mg) 500 U.I. Cada vial contiene Factor VIII (Proteínas Totales) 1000 U.I. Cada vial contiene Factor VIII de coagulación 1500 U.I. Forma farmacéutica: Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable; por cuanto comparada la fórmula del producto Fanhdi 250 UI Factor VIII anti hemofílico inicialmente aprobado cuando se otorgó el Registro Sanitario INVIMA 2006M-004879 R1, esta difiere con la composición del producto que figura en el folio 104 de la presente solicitud, ya que la composición del Producto aprobado cuando se otorgó el Registro Sanitario contiene solamente como principio activo el Factor VIII; mientras que la composición que aparece en la presente solicitud contiene además el principio activo Factor de Von Willebrand en las concentraciones de:300 UI, 600 UI, 1200 UI, 1800 UI, (folio 104). Por otra parte en algunos folios tales como: 4, 6, 7, 17 figura únicamente Factor VIII antihemofílico y en otros tales como: 89, 90, 91 al 100 y 104 figuran: Factor VIII Anti hemofílico y Factor de Von Willebrand; lo cual permite establecer que se trata de un producto nuevo, implicando aspectos tales como: desarrollo de nueva formulación, extracción y purificación del nuevo factor, estandarización del proceso productivo, controles de calidad, validación de técnicas analíticas, estudios de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

estabilidad para inferir el tiempo de vida útil del nuevo producto entre otros. Esto que requiere de la presentación de solicitud de un registro sanitario nuevo, previa evaluación y aprobación de las nuevas concentraciones del Factor Von Wildebran y demás aspectos que considere pertinente la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Teniendo en cuenta lo anterior se solicita muy comedidamente aclarar el concepto frente a la información presentada por el usuario.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que el interesado debe aclarar la composición de las diferentes concentraciones del producto de la referencia.

3.12.22. KETESSE®

Radicado : 13057395
Fecha : 23/07/2013
Interesado : Biotoscana

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.1. en el sentido de eliminar la advertencia “En el caso del ácido acetil salicílico (ASA) debe evitarse su uso en niños con enfermedades virales agudas”

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 70 de 2012, numeral 3.11.1., en el sentido de aclarar que las precauciones y advertencias para el producto de la referencia son las siguientes, y no las que aparecen en el acta mencionada.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes.
- Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico.
- Reacciones alérgicas a Ácido Acetil Salicílico o AINES.
- Úlcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica.
- Disfunción hepática severa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Advertencias:

- Tercer trimestre de embarazo y lactancia.
- Insuficiencia renal grave. (Depuración de creatinina <30 mL/min)
- Insuficiencia hepática moderada.
- Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas.
- El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.

3.12.23. PENTAXIM®

Radicado : 13050792
 Fecha : 25/06/2013
 Interesado : Sanofi Aventis

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2013, numeral 3.1.3.14., en el sentido de corregir la composición para el producto de la referencia siendo lo correcto:

Después de reconstitución, una dosis (0.5 mL) contiene:

- Toxide diftérico.....≥30 UI
- Toxide tetánico≥40 UI
- Antígenos de Bordetella pertussis:
- Toxide pertúsico.....25 mcg
- Hemaglutinina filamentos.....25 mcg
- Poliovirus de tipo 1 (inactivado).....40 UD (*)
- Poliovirus de tipo 2 (inactivado).....8 UD(*)
- Poliovirus de tipo 3 (inactivado)..... 32 UD(*)
- Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B.....10 mcg
 conjugado con proteína tetánica.....18-30 mcg

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 32 de 2013, numeral 3.1.3.14., en el sentido de corregir la composición del producto de la referencia, siendo la correcta:

Después de reconstitución, una dosis (0.5 mL) contiene:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
 Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
 Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Toxoide diftérico.....	≥30 UI
Toxoide tetánico	≥40 UI
Antígenos de Bordetella pertussis:	
Toxoide pertúsico.....	25 mcg
Hemaglutinina filamentos.....	25 mcg
Poliovirus de tipo 1 (inactivado).....	40 UD (*)
Poliovirus de tipo 2 (inactivado).....	8 UD(*)
Poliovirus de tipo 3 (inactivado).....	32 UD(*)
Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo B.....	10 µg
conjugado con proteína tetánica.....	18-30 µg

3.12.24. EXJADE® 250 mg COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Radicado : 13057900
Fecha : 16/07/2013
Interesado : Novartis de Colombia S.A.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, en el numeral 3.13.30. en el sentido de corregir la versión del inserto, información para prescribir y declaración sucinta siendo lo correcto inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir versión del 30-01-2012 y declaración sucinta última versión del 30-01-2013

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 33 de 2013, numeral 3.13.30., como lo solicita el interesado, en el sentido de corregir la versión del inserto, información para prescribir y declaración sucinta, siendo lo correcto inserto última versión del 30-01-2013, información para prescribir versión del 30-01-2012 y declaración sucinta última versión del 30-01-2013, y no como aparece en el Acta mencionada.

3.12.25. BERODUAL HFA

Radicado : 13057398
Fecha : 15/07/2013
Interesado : Boehringer Ingelheim.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

31 de 2013, numeral 3.3.4., en el sentido de extender el concepto a los productos Berodual Solución para Inhalar con expediente No 54889, Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003240-R1 y Berodual Solución para Inhalar con Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013628 con expediente No 20045179, conforme se solicitó en el radicado No. 2013030960.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aclara el concepto emitido en el Acta No. 31 de 2013, numeral 3.3.4., en el sentido de especificar que la aprobación de la modificación de indicaciones, contraindicaciones, advertencias e información para prescribir, se hace extensiva para los productos productos BERODUAL SOLUCIÓN PARA INHALAR, expediente 54889, Registro Sanitario No INVIMA 2005M-003240-R1 y BERODUAL SOLUCIÓN PARA INHALAR, Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013628, expediente 20045179.

3.12.26. OVESTIN® ÓVULOS VAGINALES OVESTIN®

CREMA VAGINAL

Expediente : 55341 / 55342
Radicado : 13046985
Fecha : 13/06/2013
Interesado : Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S.

Composición:

- Cada ovulo contiene 0.5 mg de estriol
- Cada g contiene 1 mg de estriol

Forma farmacéutica: Ovulo, crema vaginal

Indicaciones: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrogenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopausicas sometidas a cirugía vaginal.

Contraindicaciones: Conocimiento, antecedentes o sospecha de cáncer de mama; conocimiento o sospecha de tumores malignos estrógeno-dependientes; sangrado genital no diagnosticado, hiperplasia endometrial no tratada; antecedentes o presencia de tromboembolismo venoso; desórdenes

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

trombofílicos conocidos; tromboembolismo arterial activo o reciente; enfermedad hepática aguda, o antecedentes de enfermedad hepática; hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes; porfiria; embarazo; leiomioma del útero; hipertensión grave; epilepsia, endometriosis; trastornos de la función renal; adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca; úsese bajo control médico.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.3.5, en el sentido de aprobar la siguiente indicación solicitada tanto en el trámite original bajo radicado 12069952, como en la respuesta al requerimiento con radicado 13013305. Y teniendo en cuenta que fue negada la indicación “Ayuda diagnóstica en el caso de un frotis cervical atrófico dudoso”, la comisión no se pronunció sobre el cambio de redacción y armonización de la siguiente indicación, presentada en la solicitud inicial para Ovestin® Óvulos y Crema.

Indicaciones actualmente aprobadas mediante Resolución de Registro Sanitario	Indicaciones propuestas para su aprobación
<p>OVESTIN® ÓVULOS: Tratamiento de los síntomas del tracto urogenital por déficit de estrógenos en la menopausia natural o quirúrgica, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.</p> <p>OVESTIN® CREMA: Tratamiento de los síntomas por déficit de estrógenos en la menopausia natural, terapia pre y post operatoria en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.</p>	<p>OVESTIN® ÓVULOS Y CREMA: Terapia de reemplazo hormonal (HRT) para el tratamiento de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con deficiencia estrogénica. Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres post menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.</p>

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 25 de 2013, numeral 3.3.5., en el sentido de especificar las indicaciones para los productos de la referencia quedando así:

OVESTIN® ÓVULOS Y CREMA: Terapia de reemplazo hormonal (HRT) para el tratamiento de la atrofia del tracto urogenital inferior relacionada con deficiencia estrogénica. Tratamiento pre y postoperatorio en mujeres pos menopáusicas sometidas a cirugía vaginal.

Siendo las 16:30 horas del 19 de julio de 2013, se da por terminada la sesión ordinaria presencial y se firma por los que en ella intervinieron:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

OLGA CLEMENCIA BURITICÁ A.
Miembro SEMPB Comisión Revisora

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMPB Comisión Revisora

MARIO FRANCISCO GUERRERO PABÓN
Miembro SEMPB Comisión Revisora

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL GUTIERREZ
Miembro SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

LUCÍA DEL ROSARIO ARTEAGA DE GARCÍA
Miembro SEMPB Comisión Revisora

CLAUDIA YANETH NIÑO CORDERO
Coordinadora del Grupo de apoyo de las
Salas Especializadas de la Comisión Revisora

Revisó: **CARLOS AUGUSTO SÁNCHEZ ESTUPIÑAN**
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
Secretario Técnico SEMPB Comisión Revisora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA